

14° Conferenza annuale AIES “La valutazione delle performance in sanità”, Bergamo, 29-30 ottobre 2009

Titolo del lavoro: “Impatto clinico ed economico della Tomografia Computerizzata Multistrato cardiaca nella cardiopatia ischemica sospetta”

Autori: Filippo Cipriani* (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale) e Antonella Negro (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale)

Corrispondenza: Filippo Cipriani
Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna
Tel 39 051 5277167
Telefax 39 051 5277053
fcipriani@regione.emilia-romagna.it

Area tematica: Misurazione degli *outcome* in ambito sanitario

Formato della presentazione desiderata: Orale per dottorandi e giovani ricercatori; il contributo è inteso alla partecipazione del “Premio AIES Giovani Ricercatori 2009”

Obiettivi del lavoro:

La diffusione della Tomografia Computerizzata Multi-Strato (TCMS) nello studio della patologia coronarica, è stata accompagnata da una rilevante letteratura che ne ha dimostrato l'efficacia clinica in termini di accuratezza diagnostica ma da una scarsa letteratura che ne ha illustrato i vantaggi in termini di outcome clinici per il paziente così come dai risvolti economici per il decisore pubblico^{1,2,3}. Nonostante le indicazioni formulate nel 2006 da un panel di esperti regionale suggerissero un utilizzo appropriato dell'esame come diagnostica di secondo livello, ossia solo dopo avere effettuato un test cardiaco provocativo, il monitoraggio dell'utilizzo di questa tecnologia in Emilia-Romagna, ha dimostrato come la TCMS venga spesso utilizzata come diagnostica di primo livello⁴.

Obiettivo principale di questo studio è quello di fornire una comparazione oggettiva in termini di impatto clinico ed economico - sulla base di dati osservazionali disponibili a livello regionale - tra due alternativi percorsi diagnostici: il primo costituito dalla sola TCMS cardiaca e l'altro costituito da un test diagnostico tradizionale (ECG da sforzo e/o scintigrafia miocardica e/o ecostress) precedere la TCMS cardiaca. Il primo approccio impiega la TCMS cardiaca come test diagnostico di primo livello o “sostitutivo” dei test tradizionalmente utilizzati, mentre il secondo ne prevede l'impiego come test diagnostico di secondo livello o “complementare” agli altri test, ossia in pazienti già selezionati.

Metodologia del lavoro:

Dal Registro Regionale dedicato e contenente tutte le caratteristiche cliniche-strumentali dei soggetti sottoposti a TCMS cardiache, sono stati identificati 350 pazienti eleggibili allo studio e che avevano eseguito una coronaro-TC con indicazione “cardiopatia ischemica sospetta” (CIS) in regime di prestazione ambulatoriale, tra il primo Gennaio 2007 ed il 31 Dicembre 2007, e residenti in Emilia-Romagna.

Sono stati considerati outcome clinici primari la morte ed i ricoveri per infarto miocardico acuto, per angina stabile ed instabile, e per altra patologia cardiovascolare (MDC5). Si sono presi in considerazione anche outcome clinici secondari, quali i ricoveri per procedure invasive (coronarografia, angioplastica e bypass aorto-coronarico), i test diagnostici, le visite specialistiche e i trattamenti farmacologici cardiovascolari.

La rilevazione degli eventi di interesse è stata attuata grazie a procedure di “record-linkage” tra il registro delle TCMS e le altre banche dati presenti a livello regionale: registro di mortalità (REM), banca dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), banca dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (ASA) e banca dati della farmaceutica territoriale (AFT). Il ricorso alle banche dati ha anche permesso di stimare i costi associati ad ogni paziente.

Principali contenuti del lavoro

Il presente contributo si inserisce in un dibattito internazionale incentrato sulla dimostrazione del ruolo della TCMS cardiaca nel percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti con cardiopatia ischemica sospetta⁵. Ad un anno dalla data di esecuzione della TCMS, lo studio ha dimostrato come tra le due coorti non è risultata alcuna differenza significativa in termini di decessi e di ricoveri per infarto miocardico acuto STEMI/non STEMI e angina stabile/instabile. La coorte che non aveva eseguito lo stress test ha registrato un maggior numero di pazienti con almeno un ricovero in “altro MDC5” ed un numero medio di ricoveri nettamente maggiore. Eccetto che per la terapia antiaggregante ed ipocolesterolemizzante, non sono emerse differenze significative in termini di outcome clinici secondari, anche se la coorte che aveva fatto lo stress test ha dimostrato una maggiore propensione alla rivascolarizzazione cardiaca, ad approfondimenti diagnostici e a visite cardiologiche.

Rispetto agli outcome di costo, la coorte di 350 pazienti ha consumato – in un anno - complessivamente risorse pari a € 1.018.054; il principale driver di costo è rappresentato dai ricoveri ospedalieri, pari al 90% circa (minimo € 124,47 “sincope e collasso”; massimo € 50.000 “tracheostomia”). La coorte che non ha eseguito lo stress test ha totalizzato un costo superiore rispetto all'altra: il costo medio totale per paziente della coorte senza stress test è risultato essere € 3479.2 e quello della coorte che aveva fatto almeno uno stress test, € 2922.3 (di cui € 133.76 dovuti al test da stress). Tuttavia, tale differenza non è risultata statisticamente significativa. Al seguito dell'analisi di costo-efficacia, mediante *bootstrapping* non parametrico, la strategia (stress-test +TCMS) appare comunque superiore. Si può pertanto concludere che è preferibile un utilizzo di questa tecnologia innovativa, come test diagnostico di secondo livello, al pari dell'ecostress e della scintigrafia miocardica (già considerati tali) e non come test diagnostico di primo livello.

Bibliografia

1 Redberg R.F. Computed tomographic angiography: more than just a pretty picture?
J Am Coll Cardiol, 49: 1827-1829, 2007a.

2 Dewey M, Hamm B. Cost effectiveness of coronary angiography and calcium scoring using CT and stress MRI for diagnosis of coronary artery disease.
Eur Radiol. 2007 May;17(5):1301-9. Epub 2006 Oct 10

3 Mowatt G, Cummins E, Waugh N, Walker S, Cook J, Jia X, Hillis GS, Fraser C. Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of 64-slice or higher computed tomography angiography as an alternative to invasive coronary angiography in the investigation of coronary artery disease. *Health Technol Assess*. 2008 May;12(17):iii-iv, ix-143. Review.

4 Berti E. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato Dossier ASSR162-2008
(http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss162.htm)

5 Min JK, Kang N, Shaw LJ, Devereux RB, Robinson M, Lin F, Legorreta AP, Gilmore A. Costs and clinical outcomes after coronary multidetector CT angiography in patients without known coronary artery disease: comparison to myocardial perfusion SPECT. *Radiology* 2008 Oct;249(1):62-70